SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 182

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 31 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'interno

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 giugno 2021.

Istituzione della Cabina di regia per il rilancio turistico, culturale ed economico dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni, ed in particolare, l'art. 12-*bis*, concernente l'istituzione del Dipartimento «Casa Italia»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2020, con cui l'avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione dei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, ed in particolare l'art. 9-*duodetricies*, il quale prevede, al comma 1, che il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 di cui all'art. 1 del citato decreto-legge n. 189 del 2016 «può destinare una quota fino a 50 milioni di euro dell'importo assegnato, ai sensi dell'art. 9-*undetricies*, comma 1, del presente decreto, alla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del citato decreto-legge n. 189 del 2016 a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo attraverso la valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, le ricadute occupazionali dirette e indirette nonché l'incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese»;

Visto il successivo comma 2 del citato art. 9-*duodetricies* del decreto-legge n. 123 del 2019, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, «è istituita una cabina di regia presso la Presidenza del Consiglio dei ministri con il compito di definire il programma di sviluppo, che individua le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici e la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi in itinere ed *ex post* e dell'eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime»;

Ritenuto di procedere all'istituzione della Cabina di regia ai sensi del citato art. 9-*duodetricies*, comma 2, del decreto-legge n. 123 del 2019, composta da nove membri, designati rispettivamente dal Presidente del Consiglio dei ministri, dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatasi a far data dal 24 agosto 2016, dalla Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, dal Ministro dello sviluppo economico, dal Ministro della transizione ecologica, dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, dal Ministro del turismo, dal Ministro della cultura e dalla Conferenza unificata;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

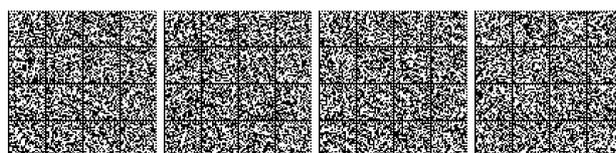
Istituzione e compiti della Cabina di regia

1. Ai sensi dell'art. 9-*duodetricies*, comma 2, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, è istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Cabina di regia per il rilancio turistico, culturale ed economico dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016.

2. La Cabina di regia di cui al comma 1 ha il compito di definire il programma di sviluppo di cui all'art. 9-*duodetricies*, comma 1, del citato decreto-legge n. 123 del 2019, volto ad assicurare, nell'ambito dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016, effetti positivi di lungo periodo attraverso la valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, le ricadute occupazionali dirette e indirette nonché l'incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini, da realizzare mediante:

a) interventi di adeguamento, riqualificazione e sviluppo delle aree di localizzazione produttiva;

b) attività e programmi di promozione turistica e culturale;

c) attività di ricerca, innovazione tecnologica e alta formazione;

d) interventi per il sostegno delle attività imprenditoriali;

e) interventi per sostenere l'accesso al credito da parte delle imprese, comprese le piccole e le micro imprese;

f) interventi e servizi di rete e di connettività, anche attraverso la banda larga, per i cittadini e le imprese.

3. Il programma di sviluppo individua le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici e la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi *in itinere* ed *ex post* e dell'eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime.

4. La Cabina di regia di cui al presente articolo provvede all'elaborazione del programma di sviluppo di cui al comma 2, anche avvalendosi del contributo di enti di ricerca, università nonché delle organizzazioni sindacali e dei datori di lavoro maggiormente rappresentative.

Art. 2.

Composizione

1. La Cabina di regia di cui all'art. 1 è composta da:

a) un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri, con funzioni di Presidente;

b) un rappresentante del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatasi a far data dal 24 agosto 2016;

c) un rappresentante della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009;

d) un rappresentante del Ministro dello sviluppo economico;

e) un rappresentante del Ministro della transizione ecologica;

f) un rappresentante del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

g) un rappresentante del Ministro del turismo;

h) un rappresentante del Ministro della cultura;

i) un rappresentante della Conferenza unificata;

2. In caso di assenza o impedimento, ciascun componente indica un suo delegato.

Art. 3.

Modalità di funzionamento

1. Le riunioni della Cabina di regia sono convocate dal Presidente, specificando l'elenco degli argomenti posti all'ordine del giorno.

2. All'esito delle riunioni della Cabina di regia viene redatto apposito verbale. Tale verbale è approvato nel corso della riunione successiva.

3. Su invito del Presidente, in relazione ai temi da trattare, possono partecipare alle riunioni della Cabina di regia i rappresentanti del sistema degli enti territoriali nonché i rappresentanti delle associazioni di categoria.

4. Sono invitati permanenti alle riunioni di cui al comma 1 fino a tre rappresentanti scelti, dal Presidente della Cabina di regia, anche tra membri della società civile provenienti dalle aree territoriali.

5. La Cabina di regia, all'atto del suo insediamento, definisce le ulteriori modalità del proprio funzionamento.

6. Ciascun componente della Cabina di regia si impegna a mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni di cui verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, nell'ambito delle riunioni della Cabina di regia.

Art. 4.

Sede

1. La Cabina di regia ha sede presso la Presidenza del Consiglio dei ministri. In relazione a specifici temi da trattare possono essere convocate riunioni di lavoro presso altre sedi.

Art. 5.

Funzioni di segreteria e di supporto

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento Casa Italia svolge funzioni di segreteria ed assicura il necessario supporto tecnico.

2. Per la disponibilità di informazioni e dati utili alle proprie valutazioni la Cabina di regia può richiedere la collaborazione della Cabina di coordinamento della ricostruzione di cui all'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229.

Art. 6.

Oneri

1. Ai componenti, o ai rispettivi delegati, della Cabina di regia non è riconosciuto alcun compenso.

2. Eventuali oneri di missione restano a carico delle Amministrazioni di appartenenza dei componenti o loro delegati nell'ambito delle preesistenti autorizzazioni di spesa.

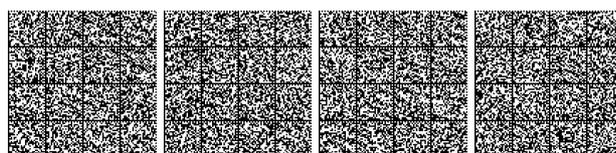
3. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2021

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 1905

21A04596

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 luglio 2021.

Autorizzazione all'«Istituto di terapia familiare» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Firenze.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1 della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96 della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 1998, di riconoscimento all'«Istituto di terapia familiare», in Firenze, dell'idoneità ad attivare corsi di formazione in psicoterapia (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 21 aprile 1998);

Visto il decreto in data 25 maggio 2001, con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 16 ottobre 2001, di abilitazione all'«Istituto di terapia familiare» ad istituire e ad attivare nella sede di Treviso corsi di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2001);

Visto il decreto in data 20 marzo 2009, di revoca di riconoscimento della sede periferica di Treviso dell'«Istituto di terapia familiare» di Firenze (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 2 aprile 2009);

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Firenze, da via Masaccio n. 175 a via della Torretta n. 16;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca con delibera n. 23/2021;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di terapia familiare» abilitato con decreto in data 20 marzo 1998 ad istituire e ad attivare, nella sede di Firenze, corsi di formazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la sede principale di Firenze, da via Masaccio n. 175 a via della Torretta n. 16.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

Il segretario generale: MELINA

21A04582

DECRETO 5 luglio 2021.

Abilitazione all'«Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» a trasferire la sede principale di Genova.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 1998 di Riconoscimento all'Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo comportamentale, in Genova, dell'idoneità ad attivare corsi di formazione in psicoterapia. (*Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 1998)

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998. (*Gazzetta Ufficiale* n. 160 del 12 luglio 2001)

Visto il decreto in data 18 luglio 2002 abilitazione all'«Istituto Miller» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Firenze corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509. (*Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 7 agosto 2002)

Visto il decreto in data 27 ottobre 2003 di autorizzazione all'«Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» a trasferire i corsi di specializzazione in psicoterapia, in Genova, e ad aumentare il numero massimo degli allievi. (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 22 novembre 2003)

Visto il decreto in data 23 febbraio 2007 di autorizzazione, all'istituto «Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo comportamentale», ad ampliare la sede periferica di Firenze e ad aumentare il numero degli allievi da sedici a venti, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509. (*Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2007)

Visto il decreto in data 12 marzo 2009 di autorizzazione all'istituto «Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Firenze. (*Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 2009)

Visto il decreto in data 13 luglio 2011 di autorizzazione all'«Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia dalla sede periferica di Firenze. (*Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2011)

Vista l'istanza con la quale l'«Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Genova, da corso Torino n. 19/2 a via E. Lanfranconi n. 1/10;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) trasmessa con delibera n. 106/2021;

Decreta:

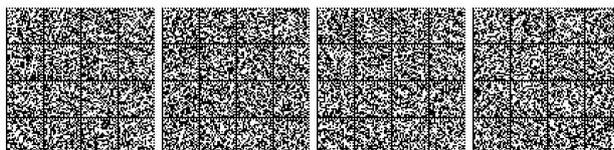
Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto Miller - Scuola di psicologia e terapia cognitivo-comportamentale» è autorizzata a trasferire la sede principale di Genova, da corso Torino n. 19/2 a via E. Lanfranconi n. 1/10;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

Il segretario generale: MELINA

21A04583

DECRETO 5 luglio 2021.

Abilitazione alla «Scuola quadriennale di psicoterapia psicoanalitica per bambini, adolescenti e famiglie, modello Tavistock» a trasferire la sede periferica di Bologna.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 24 ottobre 1994, con il quale la «Scuola quadriennale di psicoterapia psicoanalitica per bambini, adolescenti e famiglie» è stata abilitata ad istituire e ad attivare nella sede di Firenze, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 18 luglio 2002 di autorizzazione ad attivare una sede periferica in Bologna;

Visto il decreto in data 16 giugno 2003 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Bologna;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione a cambiare la denominazione in «Scuola quadriennale di psicoterapia psicoanalitica per bambini, adolescenti e famiglie, modello Tavistock»;

Visto il decreto in data 27 febbraio 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica in Bologna e alla diminuzione del numero massimo degli allievi ammissibili nella predetta sede;

Visto il decreto in data 23 maggio 2012 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Bologna;

Visto il decreto in data 28 luglio 2014 di abilitazione ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Palermo un corso di specializzazione in psicoterapia;

Vista l'istanza con la quale la «Scuola quadriennale di psicoterapia psicoanalitica per bambini, adolescenti e famiglie, modello Tavistock» ha chiesto il trasferimento della sede periferica di Bologna, da via Barberia n. 18 a Casalecchio di Bologna, via Aldo Moro n. 13;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) trasmessa con delibera n. 23/2021;

Decreta:

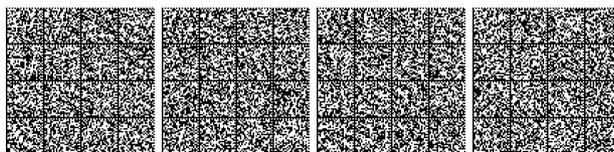
Art. 1.

Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola quadriennale di psicoterapia psicoanalitica per bambini, adolescenti e famiglie, modello Tavistock» è autorizzata a trasferire la sede periferica di Bologna, da via Barberia n. 18 a Casalecchio di Bologna, via Aldo Moro n. 13;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

Il segretario generale: MELINA

21A04584

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.E.A.R. Consorzio edile artigiani romani società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «C.E.A.R. Consorzio edile artigiani romani società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 42.265,00, si riscontra una massa debitoria di euro 122.645,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 131.153,00;

Considerato che in data 25 giugno 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «C.E.A.R Consorzio edile artigiani romani società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 03079730580) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Muzi, nata a Roma il 18 luglio 1969 (codice fiscale MZUSLV69L58H501S), ivi domiciliata in via Savoia, n. 84.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04532

DECRETO 19 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Facchini Empolesi piccola società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Facchini Empolesi piccola società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.913,00 si riscontra una massa debitoria di euro 45.626,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 92.647,00;

Considerato che in data 29 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 12 luglio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 luglio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Nadia Lazzarini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Facchini Empolesi piccola società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Firenze (codice fiscale 00769890484) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Nadia Lazzarini, nata a Firenze il 10 marzo 1971 (codice fiscale LZZNDA71C50D612V), ivi domiciliata, in via Bernardino Ramazzini n. 33.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04533

DECRETO 19 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Re.Artu.Si società cooperativa», in Chianciano Terme e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

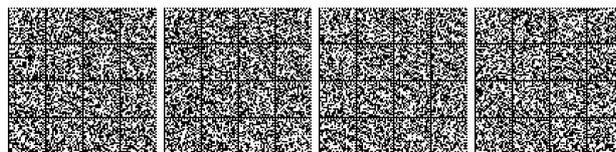
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «RE. ARTU.SI società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 di-

cembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 53.132,00 si riscontra una massa debitoria di euro 102.448.00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 51.273,00;

Considerato che in data 16 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 12 luglio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 luglio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Giovanni Semboloni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «RE.ARTU.SI società cooperativa», con sede in Chianciano Terme (SI) (codice fiscale n. 01140120526) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Semboloni, nato a Cavriglia (AR) il 23 marzo 1943 (codice fiscale SMBGNN43C23C407N), e domiciliato in Bagno a Ripali (FI), via Chiantigiana, n. 66.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04534

DECRETO 19 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Edil-Tel in liquidazione», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la sentenza del 1° aprile 2021, n. 5/2021 del Tribunale di Grosseto con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa Edil-Tel in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

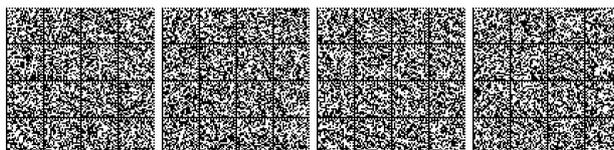
Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che in data 12 luglio 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 luglio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Aldemaro Lascialfari;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Edil-Tel in liquidazione» con sede in Grosseto (codice fiscale n. 00996090536) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Aldemaro Lascialfari, nato ad Empoli (FI) il 14 luglio 1944 (codice fiscale LSCLMR44L14D403P), e domiciliato in Prato, via Domenico Zipoli n. 32.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04535

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/843/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 91/2020 del 5 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 14 ottobre 2020 relativa al medicinale VORICONAZOLO HIKMA (voriconazolo);

Vista la domanda presentata in data 3 novembre 2020 con la quale l'azienda Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Voriconazolo Hikma (voriconazolo)» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 044235024/E e 044235012/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del Direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VORICONAZOLO HIKMA (voriconazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

Voriconazolo deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, *Hematopoietic Stem Cell Transplant*)»

Confezioni:

«200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 5 flaconcini - A.I.C. n. 044235024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 256,88.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 423,96.

«200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044235012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 68,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 113,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voriconazolo Hikma» (voriconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, oncologo, pneumologo (RNRL).

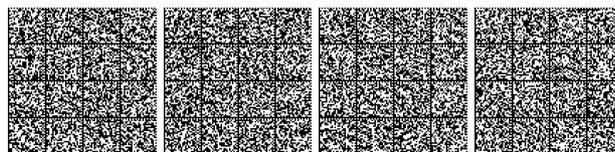
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04537

DETERMINA 15 luglio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rixathon». (Determina n. DG/844/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

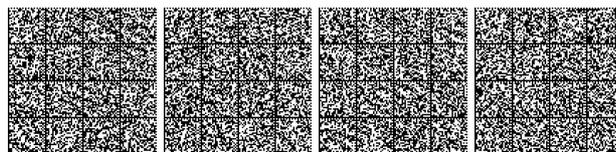
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz Gmbh, titolare della A.I.C., in data 29/12/2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale RIXATHON (rituximab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045450018/E e 045450032/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-21 e 27 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale RIXATHON (rituximab):

«Rixathon» è indicato negli adulti per le seguenti indicazioni:

linfoma non-Hodgkin (LNH);

«Rixathon» in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici (di età compresa tra ≥ 6 mesi e < 18 anni) con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil Burkitt (BLL) in stadio avanzato precedentemente non trattato.

granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica;

«Rixathon» in associazione con glucocorticoidi è indicato per l'induzione della remissione in pazienti pediatrici (di età ≥ 2 e < 18 anni) con GPA (di Wegener) e MPA attiva di grado grave.

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml)» 2 flaconcini - A.I.C. n. 045450018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 444,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 733,03.

«500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045450032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1110,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1832,23.

Restano ferme le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rixathon» (rituximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04538

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Peptazol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/845/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'articolo 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 675 del 11 dicembre 2017 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 13 del 17 gennaio 2018, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709021 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni (MC1/2016/968);

Vista la determina AIFA n. 153/2019 del 21 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 257 del 2 novembre 2019, di riclassificazione della specialità medicinale «Peptazol (pantoprazolo)», dalla classe C(nn) alla classe C, relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709021;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con Comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della specialità medicinale «Peptazol (pantoprazolo)», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del Direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C. n. 045709021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,96;

nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04539

DETERMINA 15 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Peptazol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/846/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'articolo 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 671 del 4 dicembre 2017 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 15 del 19 gennaio 2018, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709019 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni (MC1/2016/969);

Vista la determina AIFA n.153/2019 del 21 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 257 del 2 novembre 2019, di riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della specialità medicinale «Peptazol» (pantoprazolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709019;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della specialità medicinale «Peptazol» (pantoprazolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045709019;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del Direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Cassificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEPTAZOL (pantoprazolo)nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse - A.I.C. n. 045709019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,57;

nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Peptazol» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04540

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Initiss», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 558/2021 del 16 luglio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: INITISS.

Codice A.I.C.: 027464.

Confezione: 041 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., con sede legale in via F.lli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) - codice fiscale 01423300183.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 1º gennaio 2007 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

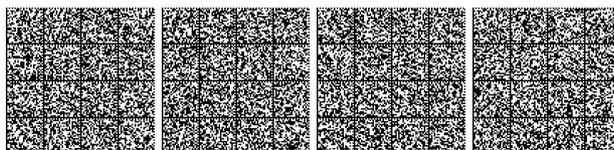
È inoltre autorizzata la variazione N1B/2019/110 concernente l'attuazione delle conclusioni della procedura PSUSA/00000749/201802.

È altresì autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

da:

041 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

a:

041 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04551

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 666 del 21 giugno 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX plus tablet (200+200+25) mg 50 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-11, intestato alla società Sanofi Aventis Aebe Sanofi - L. Syggrou 348A - 17674 Kallithea, Atene e prodotto da Sanofi S.p.a., Scoppito, Italy - strada statale 17 - km 22 s.n.c., Scoppito (AQ), Italy, Sanofi S.p.a., Origgio, Italy - viale Europa n. 11, Origgio (VA), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini n. 9, 20121 Milano.

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 042959039 (in base 10) 18Z05Z(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: magnesio idrossido 200 mg alluminio ossido, idrato 200 mg dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo liquido non cristallizabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, ferro ossido giallo E 172.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042959039.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042959039.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04590

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 667 del 13 luglio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX Plus 200 mg + 200 mg + 26,25 mg, comprimidos para mastigar - 40 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5490578, intestato alla società Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal e prodotto da Sanofi S.p.a. viale Europa n. 11 - 21040 Origgio (VA) - Italia, Sanofi S.p.a. s.s. 17 km 22 IT - 67019 Scoppito (AQ) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 047458029 (in base 10) 1F89RF(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

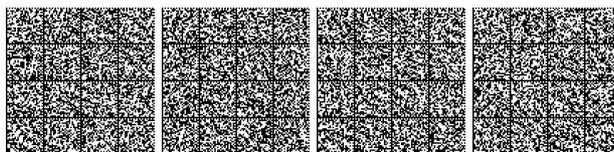
Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: magnesio idrossido 200 mg alluminio ossido, idrato 200 mg dimeticone 25 mg;

eccipienti: saccarosio, mannitolo, sorbitolo liquido non cristallizzante 70%, sorbitolo, saccarina sodica (E954), magnesio stearato, talco, amido pregelatinizzato (amido di mais), amido di mais, acido citrico anidro, glucosio anidro, aroma di limone, aroma di crema svizzera, ossido di ferro giallo (E172).

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 047458029.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 047458029.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04591

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Acnatac»

Estratto determina IP n. 664 del 22 luglio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACNATAC 10 mg/g+0,25 mg/g gel 1 tubo da 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 74775/18-11-2014, intestato alla società Meda Pharmaceuticals A.E. Agiou Dimitriou 63 17456 Alimos Grecia e prodotto da Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany, Madaus GmbH, Luetticher Str. 5, 53842, Troisdorf, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160, 21017 Samarate (VA).

Confezione: ACNATAC «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g.

Codice A.I.C.: n. 049165018 (in base 10) 1GWDQU(in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: ogni grammo di gel contiene:

principio attivo: 10 mg (1%) di clindamicina (come clindamicina fosfato) e 0,25 mg (0,025%) di tretinoina;

eccipienti: acqua depurata, glicerolo, carbomer, metilparaidrossibenzoato (E 218), polisorbato 80, edetato disodico, acido citrico anidro, propilparaidrossibenzoato (E 216), butilidrossitoluene (E321), trometamolo.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ACNATAC «10 mg/g + 0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g.

Codice A.I.C.: n. 049165018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ACNATAC «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g.

Codice A.I.C.: n. 049165018.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04592

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali di importazione parallela

Estratto determina di decadenza IP n. 661 del 20 luglio 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società MPF S.r.l. risulta titolare, nelle confezioni riportate nell'elenco allegato, sono decadute per mancato rinnovo.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

MEDICINALE	DESCRIZIONE CONFEZIONE	AIC	CONF.	REGISTR.NE	DITTA
AUGMENTIN	"875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE	041747	015	31-ago-12	MPF PHARMA S.R.L.
AUGMENTIN	"875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE	041747	027	31-ago-12	MPF PHARMA S.R.L.
BENADON	"300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 10 COMPRESSE	041989	017	31-ago-12	MPF PHARMA S.R.L.
BETADINE	"10% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 125 ML	041723	014	21-feb-12	MPF PHARMA S.R.L.
DAFLON	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	041828	017	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
DETRALEX	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	043609	015	16-feb-15	MPF PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	041744	018	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	041744	020	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	041744	032	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	041744	044	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
ENTEROGERMINA	"2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML	042721	023	04-lug-13	MPF PHARMA S.R.L.
ENTEROGERMINA	"2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML	042721	011	13-giu-13	MPF PHARMA S.R.L.
FEDRA	"0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE	041892	011	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
GENTALYN BETA	"0,1% + 0,1% CREMA" TUBO 30 G	041865	015	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
HARMONET	"0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE	041902	014	24-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
MAALOX	PLUS COMPRESSE MASTICABILI 30 COMPRESSE	042582	015	04-lug-13	MPF PHARMA S.R.L.
MERCILON	"0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE"21 COMPRESSE	041881	018	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
MINIAS	"2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML	041743	016	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
MUSCORIL	"4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML	041953	011	24-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
NUROFEN FEBBRE E DOLORE	"BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE	042837	017	07-ott-13	MPF PHARMA S.R.L.
SIRDALUD	" 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE	041895	018	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
STILNOX	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	041724	016	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
TAVOR	"1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	041864	012	27-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	042678	019	13-giu-13	MPF PHARMA S.R.L.
TOBRAL	"0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML	041721	010	19-mar-12	MPF PHARMA S.R.L.
TRENTAL	"400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE	042532	010	06-feb-13	MPF PHARMA S.R.L.
VOLTAREN EMULGEL	"1% GEL " TUBO DA 60 G	041826	013	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
YASMIN	21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL	041751	025	02-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
YASMIN	21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL	041751	013	24-apr-12	MPF PHARMA S.R.L.
YASMINELLE	"3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	042521	017	28-gen-13	MPF PHARMA S.R.L.
ZIRTEC	"10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 20 ML	041987	013	24-gen-13	MPF PHARMA S.R.L.

21A04593

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali di importazione parallela

Estratto determina di decadenza IP n. 662 del 20 luglio 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Pharmacy Value S.r.l. risulta titolare, nelle confezioni riportate nell'elenco allegato, sono decadute per mancato rinnovo.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

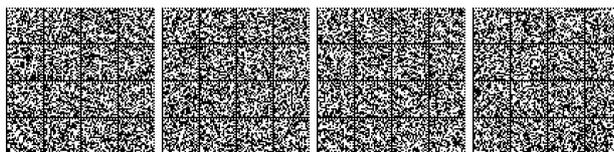
MEDICINALE	DESCRIZIONE CONFEZIONE	AIC	CONF.	REGISTR.NE	DITTA
AUGMENTIN	"875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE	042877	023	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
AUGMENTIN	"875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE	042877	011	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
CO EFFERALGAN	"500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"16 COMPRESSE	042873	012	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
DIPROSALIC	"0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G	041992	013	11-giu-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
EFFERALGAN	"ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	042848	022	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
EFFERALGAN	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	042848	010	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
GUTTALAX	"7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 ML	042072	013	11-lug-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
MAALOX	"PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE	041682	016	02-mar-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
MICROSER	"8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE	041991	011	23-mag-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
MINIAS	"2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML	042952	010	10-feb-14	PHARMACY VALUE S.R.L.
MUSCORIL	"4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML	041847	017	19-mar-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
PEVARYL	"1% CREMA" TUBO DA 30 G	042071	011	11-lug-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 3,5 G	041426	014	11-nov-11	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	041426	053	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	041426	040	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 3,5 G	041426	038	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	041426	026	02-mar-12	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRAL	" 0,3 % UNGUENTO OFTALMICO" TUBO DA 3,5 G	042843	019	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
TOBRAL	"0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML	042843	021	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
VIGAMOX	" 5 MG/ML COLLIRIO,SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 5 ML	042994	018	10-feb-14	PHARMACY VALUE S.R.L.
XANAX	"0,25 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	042872	010	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
XANAX	"0,50 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	042872	022	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
XANAX	"1 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	042872	034	15-nov-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
YASMIN	21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL	041249	020	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
YASMIN	21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL	041249	018	04-ago-11	PHARMACY VALUE S.R.L.
YASMINELLE	"3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	042842	017	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
YASMINELLE	"3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	042842	029	17-dic-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
YAZ	"0.02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	042839	011	08-ott-13	PHARMACY VALUE S.R.L.
ZIRTEC	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE	042871	018	14-dic-13	PHARMACY VALUE S.R.L.

21A04594

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali di importazione parallela

Estratto determina di decadenza IP n. 663 del 20 luglio 2021

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società 4Pharma S.r.l. in breve detta anche FP S.r.l. risulta titolare, nelle confezioni riportate nell'elenco allegato, sono decadute per mancato rinnovo.

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Medicinale	Descrizione confezione	AIC	Conf.	Registr.ne	Ditta
BETABIOPTAL	"0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML	039933	015	11-nov-10	4PHARMA S.R.L.
BETADINE	"10% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 125 ML	042073	015	31-ago-12	4PHARMA S.R.L.
CO EFFERALGAN	"500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"16 COMPRESSE	042162	014	31-ago-12	4PHARMA S.R.L.
DETRALEX	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	043608	013	16-dic-14	4PHARMA S.R.L.
DIPROSALIC	"0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G	042529	014	06-feb-13	4PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE EFFERVESCENTI	040071	021	04-mag-11	4PHARMA S.R.L.
EFFERALGAN	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE	040071	058	31-ago-12	4PHARMA S.R.L.
LEVITRA	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE DA FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER USO ORALE	042112	019	11-lug-12	4PHARMA S.R.L.
MICROSER	"8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE	042551	010	27-ago-13	4PHARMA S.R.L.
NASONEX	SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO	041073	014	20-mag-11	4PHARMA S.R.L.
NETTACIN COLLIRIO	"0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML	042536	019	06-feb-13	4PHARMA S.R.L.
TOBRADEX	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	041891	019	02-apr-12	4PHARMA S.R.L.
TOBRAL	"0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML	042528	012	06-feb-13	4PHARMA S.R.L.
VOLTAREN EMULGEL	"1% GEL" TUBO DA 100 G	042199	024	07-mar-13	4PHARMA S.R.L.
XANAX	"0,25 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	042660	011	13-lug-13	4PHARMA S.R.L.
XANAX	"0,50 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE	042660	023	13-lug-13	4PHARMA S.R.L.
XANAX	"1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	042660	035	13-lug-13	4PHARMA S.R.L.
YASMIN	21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL	039570	015	13-dic-10	4PHARMA S.R.L.
YASMINELLE	"3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	042348	019	05-nov-12	4PHARMA S.R.L.
YAZ	"0.02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL	039830	017	13-dic-10	4PHARMA S.R.L.

21A04595

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali dematerializzati

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che - a decorrere dal 1° agosto 2021 - viene interrotta la possibilità, in precedenza introdotta dall'art. 34 «Disposizioni in materia di buoni fruttiferi postali», comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», di sottoscrivere buoni fruttiferi postali dematerializzati mediante canale telefonico registrato.

A partire dalla medesima data, le nuove condizioni generali di contratto e regolamento del prestito per la sottoscrizione di buoni fruttiferi postali dematerializzati sono disponibili in forma integrale nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it sono a disposizione i fogli informativi aggiornati contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche, sulle principali clausole contrattuali nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it.

21A04730

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione autonoma «Casa del Clero - Maria SS. del Tindari», in Patti.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 luglio 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica della Fondazione autonoma «Casa del Clero - Maria SS. del Tindari», con sede in Patti, frazione Tindari.

21A04608

Mutamento della denominazione della Parrocchia di S. Niccolò a Calenzano, in Calenzano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 luglio 2021 la Parrocchia di S. Niccolò a Calenzano, con sede in Calenzano (FI) ha assunto la denominazione in Parrocchia Maria Santissima Madre di Dio e San Niccolò a Calenzano.

21A04609

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita del Rosario e SS. Sacramento, in Gagliano del Capo

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 luglio 2021, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita del Rosario e SS. Sacramento, con sede in Gagliano del Capo (LE).

21A04610

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-182) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.